TH - 1609886A

© J-C 2023, 21-AUG-2023, CPPI: 22-OCT-2019, 1609886A (1) เอกสารกำกับยาภาษาไทยสำหรับผู้ป่วย

โทพาแมกซ์®

โทพาแมกซ์®
ยาชนิดเม็ดและชนิดแคปซูลสปริงเคิล
ยาโทพิราเมท (INN: Topiramate)

เอกสารกำกับยาฉบับนี้มีข้อมูลอะไรบ้าง

เอกสารกำกับยาฉบับนี้จะตอบคำถามทั่วไปเกี่ยวกับยาโทพาแมกซ์ชนิดเม็ดและชนิดแคปซูลสปริงเคิล แต่ไม่ได้มีข้อมูลทั้งหมดเกี่ยวกับตัวยา และไม่สามารถใช้แทนการปรึกษากับแพทย์หรือเภสัชกรของท่าน
ยาทั้งหมดทุกตัวมีความเสี่ยงและประโยชน์ แพทย์ของท่านจะชั่งน้ำหนักความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการรับประทานยาโทพาแมกซ์กับประโยชน์ที่คาดว่าท่านจะได้รับ
หากท่านมีข้อกังวลเกี่ยวกับการรับประทานยา โปรดสอบถามแพทย์หรือเภสัชกรของท่าน
โปรดเก็บเอกสารกำกับยาฉบับนี้ไว้กับยา ท่านอาจจำเป็นต้องอ่านอีกครั้ง

ยาโทพาแมกซ์ใช้เพื่ออะไร

ยาของท่านชื่อยาโทพาแมกซ์ ซึ่งประกอบไปด้วยยาโทพิราเมทที่เป็นตัวยาสำคัญ
ยาโทพาแมกซ์อยู่ในกลุ่มยารักษาอาการชัก ยาโทพาแมกซ์ใช้เพื่อรักษาอาการชักและโรคลมชักชนิดต่าง ๆ ในผู้ใหญ่และเด็กที่มีอายุตั้งแต่ 2 ขวบขึ้นไป นอกจากนี้ ยังสามารถใช้เพื่อป้องกันโรคไมเกรนในผู้ใหญ่ ทั้งนี้ ยาโทพาแมกซ์ไม่ใช่ยารักษาภาวะไมเกรนขั้นรุนแรงที่เกิดขึ้นแบบทันที (เฉียบพลัน)
ยานี้สามารถป้องกันอาการชักและไมเกรนโดยการออกฤทธิ์ต่อระบบประสาทและสารเคมีในสมอง
แพทย์ของท่านอาจสั่งจ่ายยาโทพาแมกซ์เดี่ยว ๆ หรือสั่งจ่ายร่วมกับยาอื่น ๆ เพื่อควบคุมอาการชักของท่าน
แพทย์ของท่านอาจสั่งจ่ายยาโทพาแมกซ์ด้วยเหตุผลอื่น ๆ โปรดสอบถามแพทย์ของท่านหากท่านมีข้อสงสัยใด ๆ เกี่ยวกับเหตุผลที่สั่งจ่ายยานี้ให้แก่ท่าน

ก่อนที่ท่านจะรับประทานยาโทพาแมกซ์

เมื่อใดที่ห้ามท่านใช้ยานี้

ห้ามรับประทานยาโทพาแมกซ์หากท่านมีอาการแพ้ (ภูมิไวเกิน) ต่อ:
- ยาโทพิราเมท
- สารประกอบอื่นใดในตัวยา ดูคำอธิบายผลิตภัณฑ์ที่ส่วนท้ายของเอกสารกำกับยาฉบับนี้สำหรับรายชื่อสารประกอบต่างๆในตัวยา
- หากยาชนิดเม็ดหรือแคปซูลไม่มีลักษณะเหมือนที่ได้อธิบายไว้ในหัวข้อคำอธิบายผลิตภัณฑ์ที่ส่วนท้ายของเอกสารกำกับยาฉบับนี้

อาการของภาวะภูมิไวเกินหรือปฏิกิริยาภูมิแพ้ อาจประกอบด้วย:
- ผื่น, อาการคันหรือตุ่มนูนที่ผิวหนัง
- หายใจสั้น หายใจลำบาก หรือหายใจมีเสียงวี้ด
- อาการบวมที่หน้า, ริมฝีปาก, ลิ้นหรือส่วนอื่น ๆ ของร่างกาย

เคยมีรายงานว่าเกิดปฏิกิริยาทางผิวหนังที่ร้ายแรง (กลุ่มอาการสตีเวนส์-จอห์นสัน (Stevens Johnson Syndrome หรือ SJS) และการตายแยกสลายของหนังกำพร้าเหตุพิษ (Toxic Epidermal Necrolysis หรือ TEN) ในผู้ป่วยที่กำลังได้รับยาโทพาแมกซ์ (ดูหัวข้อ 'โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบในทันที หากท่าน:' ด้านล่าง)
ห้ามรับประทานยาโทพาแมกซ์หากบรรจุภัณฑ์ฉีกขาดหรือแสดงให้เห็นว่ามีการเปลี่ยนแปลง อย่ารับประทานยาโทพาแมกซ์หลังวันหมดอายุที่พิมพ์ไว้บนบรรจุภัณฑ์

ก่อนที่ท่านจะเริ่มใช้ยา

ท่านจะต้องแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบ หากท่าน:
- ตั้งครรภ์หรือวางแผนที่จะตั้งครรภ์ ยาโทพาแมกซ์เป็นอันตรายต่อตัวอ่อนที่กำลังพัฒนาเมื่อให้ยาในขณะที่ผู้หญิงตั้งครรภ์ ทั้งนี้ยังไม่มีการตรวจสอบความปลอดภัยที่แน่ชัดในการศึกษาในมนุษย์ที่ตั้งครรภ์ ข้อมูลที่มีบ่งบอกว่ามีความสัมพันธ์ระหว่างการใช้ยาโทพาแมกซ์ในมนุษย์ในระหว่างที่ตั้งครรภ์กับความพิการแต่กำเนิด ซึ่งรวมทั้งโรคปากแหว่ง/เพดานโหว่ นอกจากนี้ มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นของการคลอดก่อนกำหนดซึ่งสัมพันธ์กับการใช้ยารักษาอาการชัก รวมทั้งยาโทพิราเมท นอกจากนี้ ยังพบว่ามีการเกิดภาวะ SGA (เด็กที่ตัวเล็กกว่าปกติ) ในการศึกษาที่การใช้ขนาดยาทุกขนาด ความชุกของ SGA ในผู้หญิงที่ใช้ยาโทพิราเมทต่อเนื่องภายหลังที่ตั้งครรภ์นั้นสูงกว่าผู้หญิงที่หยุดยาก่อนช่วงไตรมาสที่สามของการตั้งครรภ์
- อย่างไรก็ตาม การควบคุมอาการชักของท่านในระหว่างที่ท่านกำลังตั้งครรภ์เป็นสิ่งที่สำคัญ หากท่านจำเป็นต้องรับประทานยาโทพาแมกซ์ แพทย์ของท่านสามารถช่วยให้ท่านตัดสินใจได้ว่าท่านควรรับประทานยาในขณะที่ตั้งครรภ์หรือไม่
- กำลังให้นมบุตรหรือประสงค์ที่จะให้นมบุตร ยาโทพาแมกซ์อาจพบได้ในน้ำนมและไม่แนะนำให้ท่านให้นมบุตรขณะที่ใช้ยาโทพาแมกซ์ มีการรายงานพบอาการถ่ายเป็นน้ำและง่วงนอนในทารกที่ดื่มน้ำนมมารดา ซึ่งได้รับการรักษาด้วยยาโทพิราเมท โปรดติดต่อแพทย์ของท่านหากท่านมีข้อกังวลใด ๆ
- มีหรือเคยมีความผิดปกติทางบุคลิกภาพหรืออาการป่วยทางจิต
- มีหรือเคยมีนิ่วในไต โรคไตหรือบุคคลในครอบครัวมีประวัติการเป็นนิ่วในไต
- เป็นหรือเคยเป็นโรคตับ
- มีปัญหาเกี่ยวกับดวงตาหรือมีความดันในลูกตาสูง
- มีประวัติการมีภาวะเลือดเป็นกรด (metabolic acidosis) (มีกรดในเลือดมากเกินซึ่งทำให้มีอัตราการหายใจที่ถี่ขึ้น)

ในกรณีที่พบได้น้อยมาก ยาโทพาแมกซ์อาจทำให้ระดับแอมโมเนียในเลือดสูง (พบได้เมื่อตรวจเลือด) ซึ่งอาจทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงในการทำงานของสมอง โดยเฉพาะอย่างยิ่งหากท่านกำลังใช้ยาที่ชื่อว่ากรดวาลโพรอิกหรือโซเดียมวาลโพรเอท เนื่องจากอาการนี้อาจเป็นอาการที่รุนแรง โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบทันทีหากมีอาการเหล่านี้เกิดขึ้น (ดูรายละเอียดเพิ่มเติมที่หัวข้อ 'ผลข้างเคียง'):
- มีปัญหาในด้านการคิดการจดจำข้อมูล หรือการแก้ไขปัญหา
- ตื่นตัวหรือรับรู้น้อยลง
- รู้สึกง่วงนอนมากและมีแรงน้อยลง

สำหรับยาโทพาแมกซ์ในขนาดที่สูงขึ้น อาจมีความเสี่ยงในการเกิดอาการเหล่านี้เพิ่มขึ้น
หากท่านไม่แจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรของท่านทราบมาก่อนเกี่ยวกับอาการดังกล่าวข้างต้น โปรดแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรของท่านทราบก่อนที่ท่านจะเริ่มใช้ยาโทพาแมกซ์
แพทย์ของท่านจะแนะนำว่าท่านควรรับประทานยาโทพาแมกซ์หรือไม่ หรือแนะนำว่าท่านจำเป็นต้องปรับขนาดยาหรือปรับเปลี่ยนการรักษาหรือไม่

การใช้ยาอื่นร่วมด้วย

โปรดแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรของท่านทราบ หากท่านกำลังใช้ยาอื่น ๆ รวมทั้งยาที่ท่านสามารถซื้อได้ด้วยตนเองโดยไม่ต้องใช้ใบสั่งยาที่ร้านขายยา ซูเปอร์มาร์เก็ตหรือร้านขายอาหารหรือผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพ
โดยเฉพาะอย่างยิ่ง โปรดแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรของท่านทราบว่าท่านกำลังใช้ยาใด ๆ ต่อไปนี้:
- ยาอื่น ๆ สำหรับการรักษาโรคลมชัก เช่น ยาเฟนิทอยน์หรือยาคาร์บามาซีปีน
- ยาไดจอกซิน (ใช้รักษาโรคหัวใจ)
- ยาคุมกำเนิดชนิดรับประทาน (ยาเม็ดคุมกำเนิด)
- ยาเมทฟอร์มิน, ยาไพโอกลิตาโซน หรือยาไกลเบนคลาไมด์ (ใช้รักษาโรคเบาหวาน)
- ลิเทียม หรือยาริสเพอริโดน (ใช้รักษาโรคอารมณ์สองขั้วและโรคจิตเภท)
- ยาฮาโลเพอริดอล (ใช้รักษาโรคจิต)
- ยาไฮโดรคลอโรไทอะไซด์ (ใช้รักษาอาการบวมหรือความดันโลหิตสูง)
- ยาโพรพาโนลอล (ใช้รักษาความดันโลหิตสูง, โรคหัวใจบางชนิด, อาการสั่น (tremor), เนื้องอก หรืออาการปวดหัวไมเกรน)
- ยาดิลไทอะเซม (ใช้รักษาความดันโลหิตสูงและป้องกันอาการปวดเค้นหัวใจจากภาวะหัวใจขาดเลือด)
- กรดวาลโพรอิก (ใช้รักษาโรคลมชักหรือความผิดปกติทางอารมณ์)
- ยาอะมิทริปไทลีน (ใช้รักษาอาการซึมเศร้า)
- ยาฟลูนาริซีน
- ยาวาฟารินและยาอื่น ๆ ที่คล้ายคลึงกัน ซึ่งเรียกว่า ยาต้านวิตามินเค (ใช้ต้านการแข็งตัวของเลือด)
- ยาใด ๆ ที่ทำให้ปฏิกิริยาตอบสนองของท่านช้าลง (ยากดประสาท) ซึ่งอาจรวมถึงยาที่ช่วยในการนอนหลับหรือระงับอาการปวด, ยารักษาโรคซึมเศร้า, ยากล่อมประสาท หรือยาต้านฮิสตามีน ซึ่งอาจทำให้ท่านง่วงนอนได้

ยาโทพาแมกซ์อาจส่งผลต่อการทำงานของยาเหล่านี้หรือยาเหล่านี้อาจส่งผลต่อการทำงานของยาโทพาแมกซ์ แพทย์หรือเภสัชกรของท่านสามารถบอกได้ว่าท่านควรทำอย่างไรหากท่านกำลังใช้ยาเหล่านี้

วิธีการรับประทานยาโทพาแมกซ์

วิธีการรับประทานยา

ปฏิบัติตามคำแนะนำของแพทย์เกี่ยวกับเวลาและวิธีการรับประทานยาโทพาแมกซ์
ท่านสามารถรับประทานยาชนิดเม็ดหรือแคปซูลพร้อมกับอาหารหรือไม่ก็ได้ ท่านจะต้องกลืนเม็ดยาทั้งเม็ดร่วมกับการดื่มน้ำมาก ๆ
ยาโทพาแมกซ์ชนิดแคปซูลสปริงเคิลมีให้สำหรับผู้ที่ไม่สามารถกลืนยาเม็ดได้ ยาชนิดแคปซูลนี้สามารถเปิดออกได้และสามารถโรยยาลงบนอาหารอ่อน ๆ หนึ่งช้อนชา โดยไม่จำเป็นต้องเคี้ยว ควรกลืนยาที่ผสมกับอาหารนี้ทันทีและห้ามเคี้ยว ทั้งนี้ ไม่ควรเก็บยาที่ผสมอาหารแล้วไว้ใช้อีกต่อไป นอกจากนี้ ท่านสามารถกลืนแคปซูลทั้งเม็ดพร้อมกับน้ำได้
ขนาดยาที่แสดงด้านล่างเป็นขนาดยาที่แนะนำปกติ อย่างไรก็ตาม แพทย์ของท่านอาจบอกให้ท่านรับประทานยาในขนาดที่สูงขึ้นหรือต่ำกว่า แพทย์ของท่านจะเริ่มให้ยาในขนาดต่ำและค่อย ๆ เพิ่มขนาดยาจนถึงขนาดที่ต่ำที่สุดที่ต้องการเพื่อควบคุมโรคลมชักของท่าน
เมื่อเริ่มการรักษาด้วยยาโทพาแมกซ์ อาจรับประทานยาโทพาแมกซ์วันละครั้ง ส่วนใหญ่จะแนะนำให้ใช้เวลากลางคืน หลังจากที่เพิ่มขนาดยาแล้ว อาจจะรับประทานเป็นวันละสองครั้ง ท่านควรรับประทานยาโทพาแมกซ์ต่อเนื่องจนกว่าแพทย์ของท่านจะบอกให้หยุดยา ก่อนที่จะหยุดยา แนะนำให้ค่อย ๆ ลดขนาดยาลง

ผู้ใหญ่
โรคลมชัก
การรักษาเริ่มต้นที่ยาขนาดต่ำตั้งแต่ 25 มก. ถึง 50 มก. ต่อวัน จากนั้นจะค่อย ๆ เพิ่มขนาดยาครั้งละ 25 ถึง 100 มก. โดยปรับขนาดยาในช่วงเวลาทุกสัปดาห์หรือนานกว่านั้น จนกว่าจะได้ขนาดยาที่เหมาะสมที่สุด
โรคไมเกรน
การรักษาเริ่มต้นที่ยาขนาดต่ำ ได้แก่ 25 มก. ทุกคืน เป็นเวลา 1 สัปดาห์ จากนั้นจะค่อย ๆ เพิ่มขนาดยาครั้งละ 25 มก./วัน โดยปรับขนาดยาทุกสัปดาห์หรือนานกว่านั้น จนกว่าจะได้ขนาดยาที่เหมาะสมที่สุด
เด็ก (ที่มีอายุตั้งแต่ 2 ขวบขึ้นไป) - เฉพาะโรคลมชักเท่านั้น
การรักษาจะเริ่มต้นที่ขนาดยา 25 มก. หรือน้อยกว่าต่อวัน โดยขึ้นอยู่กับน้ำหนักตัว จากนั้นจะค่อย ๆ เพิ่มขนาดยาโดยปรับขนาดยาทุกสัปดาห์หรือนานกว่านั้น จนกว่าจะได้ขนาดยาที่เหมาะสมที่สุด

หากท่านลืมรับประทานยา
- รับประทานยาทันทีที่ท่านนึกได้ จากนั้นรับประทานยามื้อถัดไปตามปกติ
- ถ้าเกือบถึงเวลาของยามื้อถัดไป ให้ข้ามยามื้อนั้นไปและรับประทานยามื้อถัดไปที่ท่านจะต้องรับประทานยาตามเวลาปกติ
- ห้ามรับประทานยาเพิ่มเป็นสองเท่าเพื่อชดเชยมื้อที่ท่านลืมรับประทาน

หากท่านลืมรับประทานยามากกว่าหนึ่งครั้ง หรือไม่แน่ใจว่าต้องทำอย่างไร โปรดตรวจสอบกับแพทย์หรือเภสัชกรของท่าน
หากท่านมีปัญหาด้านการจำว่าเมื่อไรที่ท่านต้องรับประทานยา โปรดสอบถามเภสัชกรของท่านสำหรับคำแนะนำ

หากท่านรับประทานยามากเกินไป (การใช้ยาเกินขนาด)
ในกรณีที่ท่านใช้ยาเกินขนาด ให้โทรหาแพทย์ของท่านในทันทีหรือติดต่อศูนย์พิษวิทยาเพื่อขอคำแนะนำ หรือไปที่แผนกฉุกเฉินของโรงพยาบาลที่อยู่ใกล้ท่านมากที่สุดเพื่อเข้ารับการรักษาพิษของยาที่เหมาะสม
ทั้งนี้ ให้ดำเนินการนี้แม้ว่าจะไม่มีอาการแสดงว่าไม่สบายหรือเป็นพิษที่เกิดจากยา ท่านอาจจำเป็นต้องเข้ารับการรักษาทางการแพทย์อย่างเร่งด่วน
หากท่านรับประทานยาโทพาแมกซ์มากเกินไป ท่านอาจมีอาการปวดศีรษะ, วิงเวียน, มึนงง, ง่วงซึม, มีอาการชัก, มีอาการผิดปกติในการพูด, มองเห็นภาพซ้อนหรือสายตาพร่ามัว, มีปัญหาในการคิด, การใช้กล้ามเนื้อในการเคลื่อนไหวผิดปกติ, ปวดท้อง, ซึมเศร้า, กระสับกระส่าย, หายใจเร็วขึ้น หรือท่านอาจหมดสติ

ขณะที่ท่านใช้ยาโทพาแมกซ์

สิ่งที่ท่านจะต้องปฏิบัติ
- ดื่มน้ำปริมาณมาก เป็นที่ทราบดีว่ายาโทพาแมกซ์อาจก่อให้เกิดนิ่วในไตและการดื่มน้ำช่วยป้องกันนิ่วในไตได้
- ปฏิบัติตามคำแนะนำของแพทย์อย่างเคร่งครัดเสมอ
- หากท่านต้องใช้ยาชนิดใหม่ โปรดแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรของท่านทราบว่าท่านกำลังรับประทานยาโทพาแมกซ์
- โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบหากท่านตั้งครรภ์ขณะที่รับประทานยาโทพาแมกซ์

สิ่งที่ท่านห้ามปฏิบัติ
- ห้ามหยุดยาโทพาแมกซ์ในทันทีโดยไม่ปรึกษากับแพทย์
- ห้ามดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์
- ห้ามขับขี่ยานพาหนะหรือควบคุมเครื่องจักรจนกว่าท่านจะทราบว่ายาส่งผลอย่างไรกับท่าน
- ห้ามใช้ยาโทพาแมกซ์เพื่อรักษาอาการอื่น ๆ เว้นเสียแต่ว่าแพทย์ของท่านสั่ง
- ห้ามให้ยานี้กับบุคคลอื่น

สิ่งที่ต้องระมัดระวัง

การปรับเปลี่ยนยา
หากท่านไม่มีอาการชักหรือสามารถควบคุมอาการชักได้ดี การลดขนาดยาของท่าน การหยุดหรือเปลี่ยนยาที่ใช้อยู่ในปัจจุบันจะต้องได้รับการประเมินโดยแพทย์และเภสัชกรก่อนเป็นอันดับแรก และควรค่อย ๆ ทำการเปลี่ยนแปลงใด ๆ
ผลต่อความคิดและพฤติกรรม
ยาที่ใช้รักษาโรคลมชักสามารถเพิ่มความเสี่ยงต่อการคิดและพฤติกรรมที่จะฆ่าตัวตายได้ หากท่านรู้สึกเศร้ามากและรู้สึกว่าตนเองไม่มีคุณค่า (ซึมเศร้า) หรือรู้สึกว่าความรู้สึกเหล่านี้แย่ลง มีการเปลี่ยนแปลงทางอารมณ์ที่ผิดปกติ หรือเกิดความคิดที่จะฆ่าตัวตายกระทันหัน หรือมีพฤติกรรมหรือความคิดที่จะทำร้ายตนเอง ท่านควรแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบทันที
การที่มีเหงื่อออกลดลงและอุณหภูมิของร่างกายเพิ่มสูง
ยาโทพาแมกซ์อาจทำให้ท่านเหงื่อออกน้อยลงและมีอุณหภูมิของร่างกายเพิ่มสูงขึ้น (มีไข้) ในผู้ป่วย โดยเฉพาะในเด็ก ควรเฝ้าดูอาการแสดงว่ามีเหงื่อออกลดลงและมีไข้ โดยเฉพาะการอยู่ในที่ที่มีอุณหภูมิสูง ผู้ป่วยบางรายอาจจำเป็นต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาลสำหรับอาการนี้ โปรดโทรแจ้งผู้ให้บริการทางการแพทย์ทันที หากท่านมีไข้สูง ไข้ไม่ลดลง หรือเหงื่อออกลดลง
ผลต่อการขับขี่ยานพาหนะหรือการควบคุมเครื่องจักร
ยาโทพาแมกซ์อาจทำให้ง่วงซึม เวียนศีรษะ และเกิดอาการอื่น ๆ ที่สามารถส่งผลต่อความสามารถในการขับขี่หรือการควบคุมเครื่องจักรของท่าน และยาอาจส่งผลให้เกิดความลำบากในการมองเห็นและ/หรือสายตาพร่ามัว ให้แน่ใจว่าท่านทราบว่ายานี้จะส่งผลอย่างไรกับท่านก่อนที่ท่านจะขับขี่ยานพาหนะหรือใช้เครื่องจักร
แนะนำให้มีการดูแลเป็นพิเศษ เมื่อท่านเริ่มใช้ยาโทพาแมกซ์เป็นครั้งแรก หรือถ้ามีการเพิ่มขึ้นหรือลดลงของปริมาณยาโทพาแมกซ์หรือยาอื่น ๆ ที่ท่านกำลังรับประทาน
ผลต่ออาหารและเครื่องดื่มแอลกอฮอล์
ยาโทพาแมกซ์สามารถรับประทานพร้อมกับอาหารหรือไม่ก็ได้
ห้ามดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ขณะที่รับประทานยาโทพาแมกซ์ เนื่องจากเครื่องดื่มแอลกอฮอล์อาจเพิ่มความเสี่ยงของผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์ เช่น อาการง่วงซึม

ผลข้างเคียง

ยาทุกชนิดล้วนมีผลข้างเคียง บางครั้งผลข้างเคียงเหล่านี้อาจร้ายแรง แต่ส่วนใหญ่แล้วไม่ร้ายแรง ท่านอาจจำเป็นต้องเข้ารับการรักษาทางการแพทย์ หากท่านมีผลข้างเคียงบางอย่างเมื่อดูรายการผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นแล้ว ไม่ต้องตกใจ ท่านอาจไม่มีอาการเหล่านี้
โปรดสอบถามแพทย์หรือเภสัชกรของท่าน หากท่านมีข้อสงสัยใด ๆ
โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบ หากอาการใดต่อไปนี้เกิดขึ้นอย่างต่อเนื่องหรือทำให้ท่านรู้สึกกังวล:
- เวียนศีรษะ
- อาการเบื่ออาหารหรือน้ำหนักลดลง
- คันที่ผิวหนังหรือมีผื่นที่ผิวหนัง
- นอนไม่หลับ
- เป็นเหน็บและชาที่มือและเท้า (หรือมีอาการเหมือนมีเข็มแทง)
- อาการคลื่นไส้, ท้องเสีย, อาเจียนหรือท้องผูก
- ปวดท้องหรือไม่สบายท้อง
- ปวดหู, มีเสียงสั่นหรือเสียงวี้ดในหู, หูหนวก

โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบโดยเร็วที่สุดเท่าที่เป็นไปได้หากท่านมีอาการดังต่อไปนี้ เนื่องจากท่านอาจต้องเข้ารับการรักษาทางการแพทย์:
- อาการซึมเศร้า
- อาการตื่นกลัวหรือวิตกกังวล
- มีการเปลี่ยนแปลงทางอารมณ์ เช่น ก้าวร้าว กระสับกระส่ายหรือโกรธ
- ความผิดปกติในการตั้งสมาธิ
- พบความยากลำบากในเรื่องของความจำหรือมีความผิดปกติของความทรงจำ
- กระบวนการคิดล่าช้า
- พฤติกรรมผิดปกติ
- ความผิดปกติในการใช้ภาษาเพื่อการแสดงออก
- ความยากลำบากในการพูด
- การเสียการทรงตัว
- ปัญหาในการใช้กล้ามเนื้อในการเคลื่อนไหว
- ผมร่วงหรือบางผิดปกติ
- การปัสสาวะบ่อยผิดปกติ
- ความรู้สึกสัมผัสหรือความไวต่อการสัมผัสลดลง โดยเฉพาะที่ผิวหนัง
- มีไข้หรืออุณหภูมิสูง
- ไม่ค่อยมีเหงื่อออกหรือเหงื่อออกน้อยลง หรือตัวร้อนจัด (ส่วนใหญ่เกิดขึ้นในเด็ก)
- อ่อนแรงผิดปกติ
- การรับรสมีการเปลี่ยนแปลงหรือสูญเสียการรับรส

โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบในทันที หากท่าน:
- เหนื่อย, ง่วงซึม, หงุดหงิดหรือไม่มีแรงผิดปกติ
- หายใจลำบาก, หัวใจเต้นเร็วหรือหัวใจเต้นผิดปกติ หรือแน่นหน้าอก
- มีความคิดที่จะทำร้ายตัวเองหรือมีความคิดที่จะฆ่าตัวตาย
- นิ่วในไต
- อาการปวดเมื่อปัสสาวะ
- มีการเปลี่ยนแปลงด้านการมองเห็นอย่างฉับพลัน (เช่น สายตาพร่ามัว, มองเห็นภาพซ้อนหรือสูญเสียการมองเห็น) หรือลูกตามีการเคลื่อนไหวอย่างรวดเร็วและควบคุมไม่ได้
- ปวดตาหรือมีความดันในตาเพิ่มขึ้น
- เลือดออกโดยไม่ทราบสาเหตุหรือเลือดออกบ่อย
- มีตุ่มพองรุนแรงและมีเลือดออกบริเวณเยื่อบุ (เช่น ริมฝีปาก, ดวงตา, ปาก, จมูก, อวัยวะเพศ) ที่เรียกว่า กลุ่มอาการสตีเวนส์-จอห์นสัน (Stevens Johnson Syndrome หรือ SJS) และการตายแยกสลายของหนังกำพร้าเหตุพิษ (Toxic Epidermal Necrolysis หรือ TEN) หากสงสัยว่าเกิด SJS หรือ TEN ควรหยุดใช้ยาโทพาแมกซ์
- มีปัญหาในการคิด, มีปัญหาในการจดจำข้อมูล หรือการแก้ไขปัญหา, ตื่นตัวหรือรับรู้น้อยลง, รู้สึกง่วงนอนมากและมีพลังงานน้อย – อาการเหล่านี้อาจเป็นอาการแสดงว่ามีระดับแอมโมเนียในเลือดสูง ซึ่งอาจทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงในการทำงานของสมอง (ภาวะความผิดปกติของสมองจากการที่มีปริมาณแอมโมเนียมากเกินไป)

ภาวะเลือดเป็นกรด (ภาวะเลือดเป็นกรดเมตะบอลิก) ที่ไม่ได้รับการรักษาอาจเพิ่มความเสี่ยงในการเป็นนิ่วในไต
อาการเหล่านี้เป็นผลข้างเคียงร้ายแรง ท่านอาจจำเป็นต้องเข้ารับการรักษาทางการแพทย์อย่างเร่งด่วน โดยผลข้างเคียงร้ายแรงเหล่านี้นั้นพบได้น้อยมาก
ในบางรายอาจเกิดผลข้างเคียงอื่น ๆ ที่ไม่ได้ระบุข้างต้น โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบหากท่านสังเกตพบผลข้างเคียงอื่น ๆ

หลังจากใช้ยาโทพาแมกซ์

การเก็บรักษา
- เก็บยาโทพาแมกซ์ชนิดเม็ดหรือชนิดแคปซูลในบรรจุภัณฑ์เดิมจนกว่าจะถึงเวลารับประทานยา
- เก็บยาโทพาแมกซ์ชนิดเม็ดที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส
- สำหรับยาโทพาแมกซ์ชนิดแคปซูลสปริงเคิลห้ามเก็บที่อุณหภูมิสูงกว่า 25 องศาเซลเซียส ปิดขวดบรรจุภัณฑ์ให้แน่นเพื่อป้องกันความชื้น ห้ามเก็บยาที่ผสมกับอาหารแล้ว
- ห้ามเก็บยาโทพาแมกซ์หรือยาใด ๆ ไว้ในห้องน้ำหรือใกล้อ่างล้างหน้า ห้ามวางยาทิ้งไว้ในรถหรือขอบหน้าต่าง ความชื้นและความร้อนอาจทำลายยาบางอย่างได้
- เก็บยาโทพาแมกซ์ไว้ให้พ้นมือเด็ก ตู้ปิดล็อกที่มีความสูงจากพื้นอย่างน้อยหนึ่งเมตรครึ่ง (1.5 ม.) คือที่ที่ดีในการจัดเก็บยา

การทิ้ง
- หากแพทย์ของท่านสั่งให้ท่านหยุดยาโทพาแมกซ์ หรือยาของท่านเลยวันหมดอายุแล้ว โปรดสอบถามเภสัชกรของท่านว่าท่านควรทำอย่างไรกับยาชนิดเม็ดหรือแคปซูลที่เหลือ

คำอธิบายผลิตภัณฑ์

ลักษณะของยา

ยาชนิดเม็ด
ยาโทพาแมกซ์ชนิดเม็ดจะบรรจุในขวดจำนวน 60 เม็ดพร้อมสารดูดความชื้น หรือบรรจุในแผงบลิสเตอร์ (alu/alu)
จำนวน 60 เม็ด:
- ยาเม็ดขนาด 25 มก. เป็นยาเม็ดกลมสีขาวที่สลักตัวอักษรว่า “TOP” ไว้ที่ด้านหนึ่งและ “25” ไว้อีกด้านหนึ่ง
- ยาเม็ดขนาด 50 มก. เป็นยาเม็ดกลมสีเหลืองอ่อนที่สลักตัวอักษรว่า “TOP” ไว้ที่ด้านหนึ่งและ “50” ไว้อีกด้านหนึ่ง
- ยาเม็ดขนาด 100 มก. เป็นยาเม็ดกลมสีเหลืองที่สลักตัวอักษรว่า “TOP” ไว้ที่ด้านหนึ่งและ “100” ไว้อีกด้านหนึ่ง

ยาชนิดแคปซูล
ยาโทพาแมกซ์ชนิดแคปซูลสปริงเคิลจะบรรจุในขวดจำนวน 20, 28, 50, 60 หรือ 100 แคปซูล ประกอบไปด้วยฝาปิดใสและตัวแคปซูลสีขาว แคปซูลบรรจุยาเม็ดเล็ก ๆ สีขาวถึงขาวนวล
- ยาแคปซูลขนาด 25 มก. จะสลักตัวอักษรว่า “TOP” ไว้ที่ฝาปิดและ “25 mg” ไว้ที่ตัวแคปซูล
- ยาแคปซูลขนาด 50 มก. จะสลักตัวอักษรว่า “TOP” ไว้ที่ฝาปิดและ “50 mg” ไว้ที่ตัวแคปซูล

ส่วนประกอบ

ยาชนิดเม็ด
- บรรจุยาโทพิราเมทขนาด 25, 50 หรือ 100 มก. ต่อเม็ด
- ยาชนิดเม็ดประกอบไปด้วยแลคโตสโมโนไฮเดรต, แป้งพรีเจลาติไนซ์, ไขคาร์นอบา, ไมโครคริสตัลลีนเซลลูโลส, โซเดียมสตาร์ชไกลโคเลท, แมกนีเซียมสเตียเรต, ไททาเนียมไดออกไซด์, ไฮโพรเมลโลส, พอลิเอทิลีนไกลคอล และโพลีซอร์เบต นอกจากนี้ ยาโทพาแมกซ์ชนิดเม็ดขนาด 50 มก. และ 100 มก. จะมีเหล็กออกไซด์สังเคราะห์ประกอบด้วย

ยาชนิดแคปซูล
- บรรจุยาโทพิราเมทขนาด 25 หรือ 50 มิลลิกรัมต่อแคปซูล
- แคปซูลประกอบไปด้วยเม็ดน้ำตาล (sugar sphere), โพวิโดนและเซลลูโลสอาซีเตดบรรจุในแคปซูลเจลาติน
- ปลอกแคปซูลประกอบไปด้วยเจลาติน, โซเดียมลอริลซัลเฟต, ซอร์บิแทนโมโนลอเรท และไททาเนียมไดออกไซด์ (สำหรับตัวแคปซูลสีขาวทึบแสง)และพิมพ์ด้วยหมึกสีดำ

เวอร์ชั่นที่
22 ตุลาคม 2562

ผลิตโดย
ยาชนิดเม็ด
Cilag AG, Schaffhausen, ประเทศสวิตเซอร์แลนด์
ยาชนิดแคปซูล
Janssen-Ortho LLC, Gurabo, Puerto Rico, ประเทศสหรัฐอเมริกา

เลขทะเบียนตำรับยาและวันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา

ผลิตภัณฑ์	*เลขทะเบียนตำรับยา*	*วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา*
โทพาแมกซ์® (ขนาด 25 มก.)	1C 210/41 (N)	30 กรกฎาคม 2541
โทพาแมกซ์® (ขนาด 50 มก.)	1C 211/41 (N)	30 กรกฎาคม 2541
โทพาแมกซ์® (ขนาด 100 มก.)	1C 212/41 (N)	30 กรกฎาคม 2541
โทพาแมกซ์® ชนิดแคปซูลสปริงเคิล (ขนาด 25 มก.)	1C 15003/60 (N)	3 มกราคม 2561
โทพาแมกซ์® ชนิดแคปซูลสปริงเคิล (ขนาด 50 มก.)	1C 15002/60 (N)	3 มกราคม 2561

นำเข้าโดย
บริษัท แจนเซ่น-ซีแลก จำกัด กรุงเทพฯ ประเทศไทย

หากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยเกิดจากการใช้ยา กรุณาติดต่อบริษัทฯ ผ่านอีเมล aepqcjacth@its.jnj.com
หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ กรุณาติดต่อบริษัทฯ ผ่านอีเมล medinfosea@its.jnj.com

โปรดดูเอกสารกำกับยาฉบับสมบูรณ์ที่ https://ndi.fda.moph.go.th/ https://www.fda.moph.go.th/sites/oss/ Pages/Main.aspx

คำเตือน
1) ยานี้อาจทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับขี่ยานยนต์หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล และไม่ควรดื่มสุราหรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่ขณะใช้ยานี้
2) ยานี้อาจทำให้เกิดความผิดปกติของเม็ดเลือด
3) ห้ามใช้ยานี้ในสตรีมีครรภ์เพราะอาจทำให้ทารกพิการได้
4) ควรระมัดระวังการใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคตับ โรคไต
5) ยานี้อาจทำให้เกิดภาวะสายตาสั้นเฉียบพลัน (acute myopia) และโรคต้อหินชนิด secondary angle closure glaucoma
6) หากใช้ยานี้แล้วมีอาการผิดปกติทางสายตา ได้แก่ มองเห็นไม่ชัด หรือปวดตา ให้หยุดใช้ยาทันทีและ ปรึกษาแพทย์
7) ควรดื่มน้ำให้มากเพียงพอทุกวัน เพื่อป้องกันการเกิดนิ่วในไต